

化学物質審査規制法 (化審法)について

平成25年5月16日

厚生労働省 医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省 製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省 総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

化審法とは

目的

- 人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染を防止。

化審法成立の背景

- 昭和40年代初期に発生した、絶縁油等に広く用いられていたポリ塩化ビフェニル(PCB)による環境汚染問題が広く認識されるようになった。

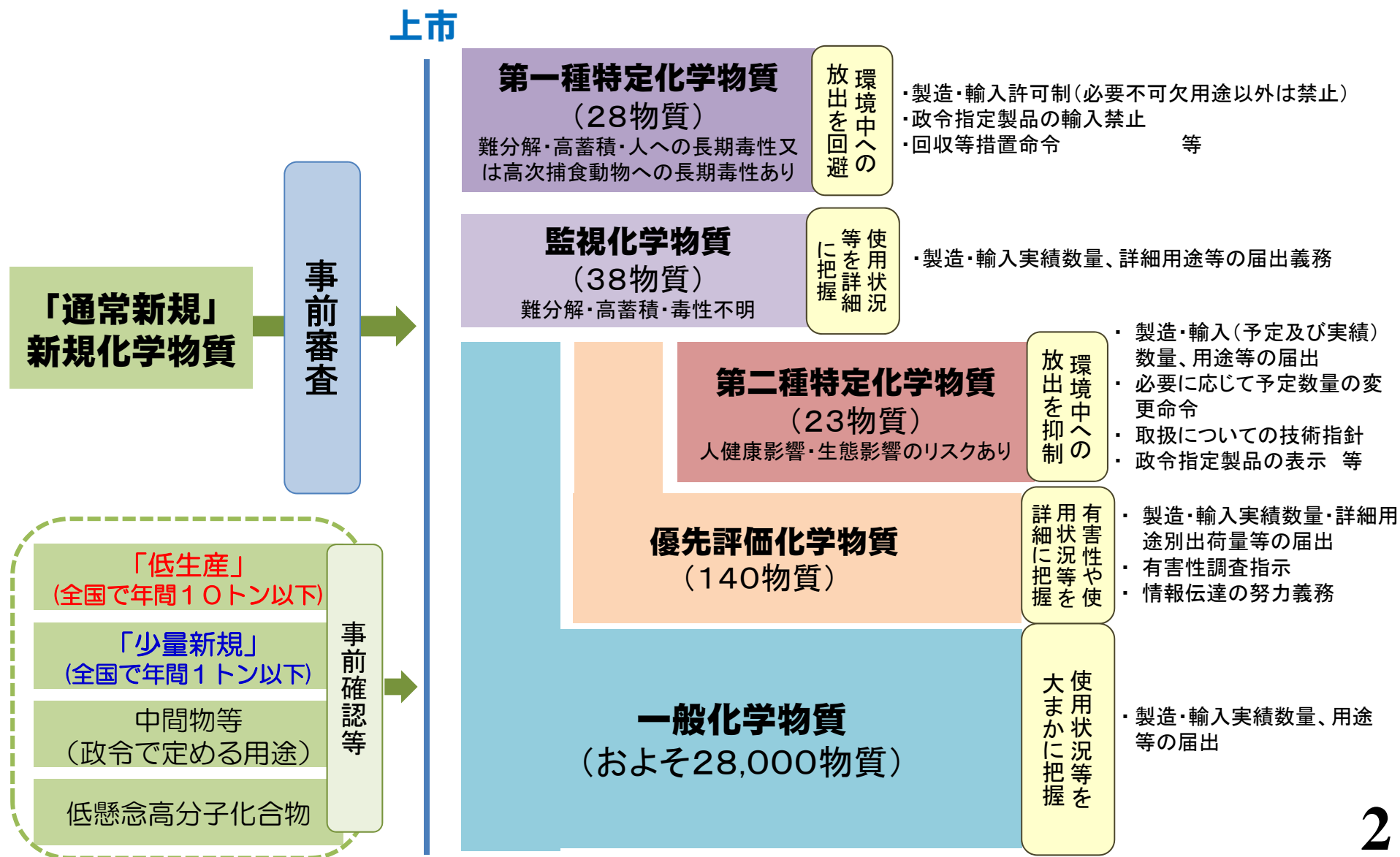


昭和48年(1973年): 化審法の成立 新規化学物質の事前審査制度を導入

- 原則として、事業者からの試験データ^(※)を基に、新規化学物質の特性を判定。
(※)分解性(自然界で分解しやすいかどうか)、蓄積性(魚等が摂取した際に、体内に残るかどうか)、長期毒性(人や動植物が長期間継続して摂取した場合、悪影響が現れるかどうか)
- 化学物質の性状(分解性、蓄積性、長期毒性、環境中の残留状況)に応じて規制措置。
- 既に上市された化学物質に対し製造・輸入数量の把握等、継続的に評価(平成23年~)。

化審法の体系(平成23年4月～)

○ 上市前の事前審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止。



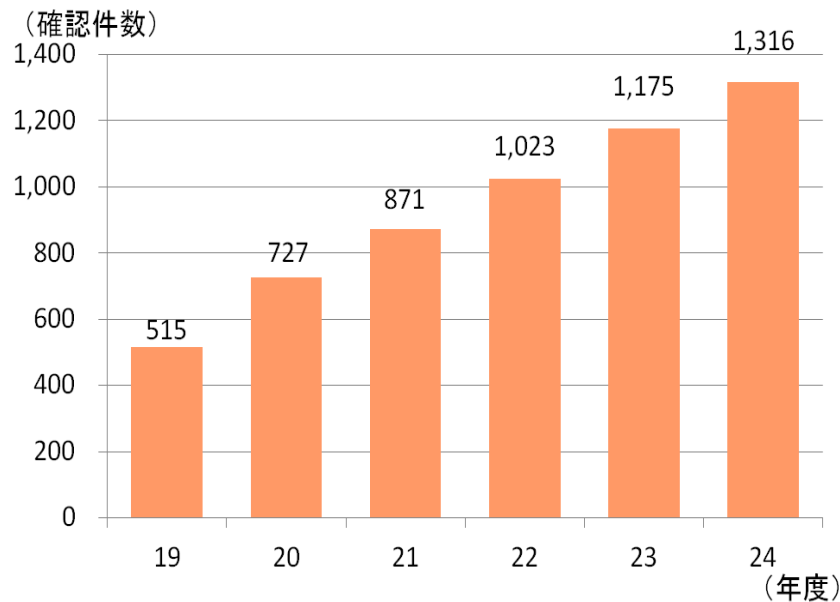
新規化学物質の事前審査及び事前確認(通常新規、**低生産**、**少量新規**)

- 通常の新規化学物質(「通常新規」)は事前審査を受けた上で製造・輸入が可能となる(数量に制限なし)。
- 年間の製造・輸入予定数量が一定量以下の場合、「**低生産**」又は「**少量新規**」の制度を利用し、事前審査を受けず製造・輸入することができる。
- ただし、同一の新規化学物質について、複数の者がこれら制度の利用を申し出た場合、その物質の製造・輸入予定数量の合計が上限値^(※)を超えないように、国は物質ごとに数量調整を行い、事業者へ通知する(これを「数量の確認」と呼ぶ)。
- そのため、これらの制度を利用する事業者は毎年度、国に対して申し出て、製造・輸入できる数量の確認を受ける必要がある。
- また国に提出すべき有害性情報は、「通常新規」、「**低生産**」、「**少量新規**」でそれぞれ異なる。

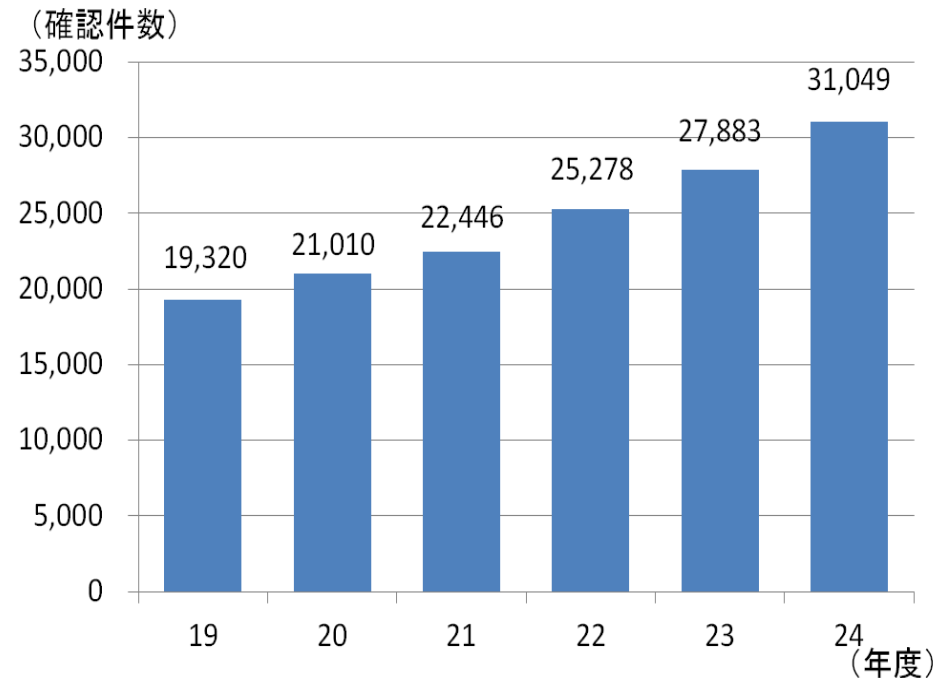
制度	国に提出すべき有害性情報(原則として試験を実施)	製造・輸入数量の上限値 ^(※)	上限値を超えた場合の数量の調整
通常新規	分解性・蓄積性・人健康影響・生態への影響	上限なし	
低生産	分解性・蓄積性	各物質ごとに全国で年間10トン	同一物質に対して複数の者から申出があり、その合計が上限値の10トンを超える場合は、全国で年間10トンに調整される。なお、同一物質に対して「 少量新規 」にも申出があった場合、「 低生産 」と「 少量新規 」を合わせて全国で年間10トンとなる。
少量新規	無し	各物質ごとに全国で年間1トン	同一物質に対して複数の者から申出があり、その合計が上限値の1トンを超える場合は、全国で年間1トンに調整される。

「低生産」と「少量新規」確認件数の推移

＜低生産化学物質の確認件数の推移＞



＜少量新規化学物質の確認件数の推移＞



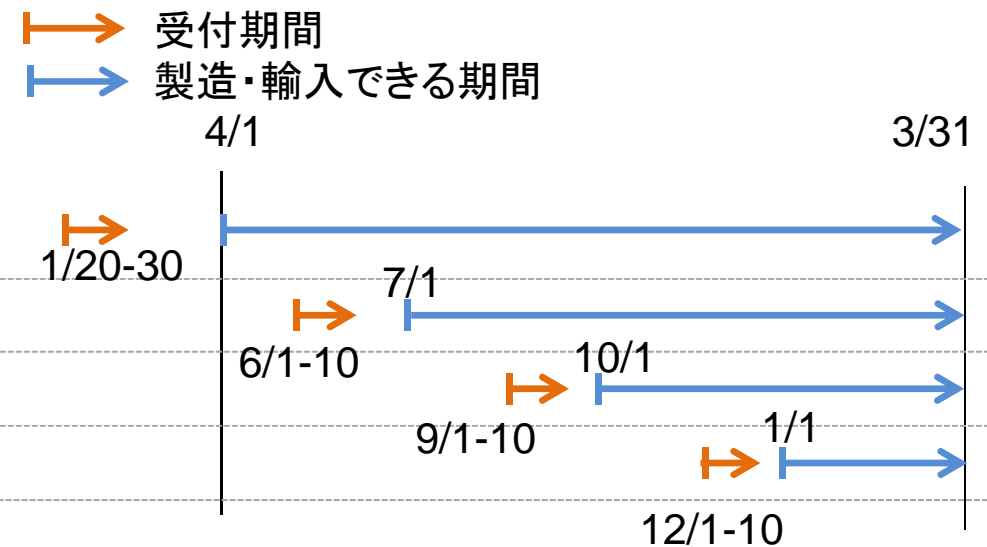
(注) これらの特例制度を活用して化学物質を製造・輸入する場合、事業者は年度ごとに申出を行い、確認を受ける必要がある。

「少量新規」の受付時期と件数(平成24年度)

- 「少量新規」の制度を利用したい者は、毎年決められた受付時期(年4回)に、国に対して申し出る必要がある。
- 同一の新規化学物質について、複数の者が「少量新規」の利用を申し出た場合、その物質の製造・輸入予定数量の合計が全国で1トンを超えないように、国は物質ごとに申出数量の調整を行い、事業者に通知する(「数量の確認」)。
- 事業者は、数量の確認を受けた上で、製造・輸入できる期間に製造・輸入を行う。
- 平成24年度に受け付けた31,673件のうち、80%以上は第1回受付期間に集中。

平成24年度実績

	受付件数	確認		不確認
		数量調整なし	数量調整あり	
第1回	26,117件	22,292件	3,825件	0件
第2回	2,224件	1,961件	58件	205件
第3回	1,719件	1,441件	67件	211件
第4回	1,613件	1,347件	58件	208件
合計	31,673件	27,041件	4,008件	624件



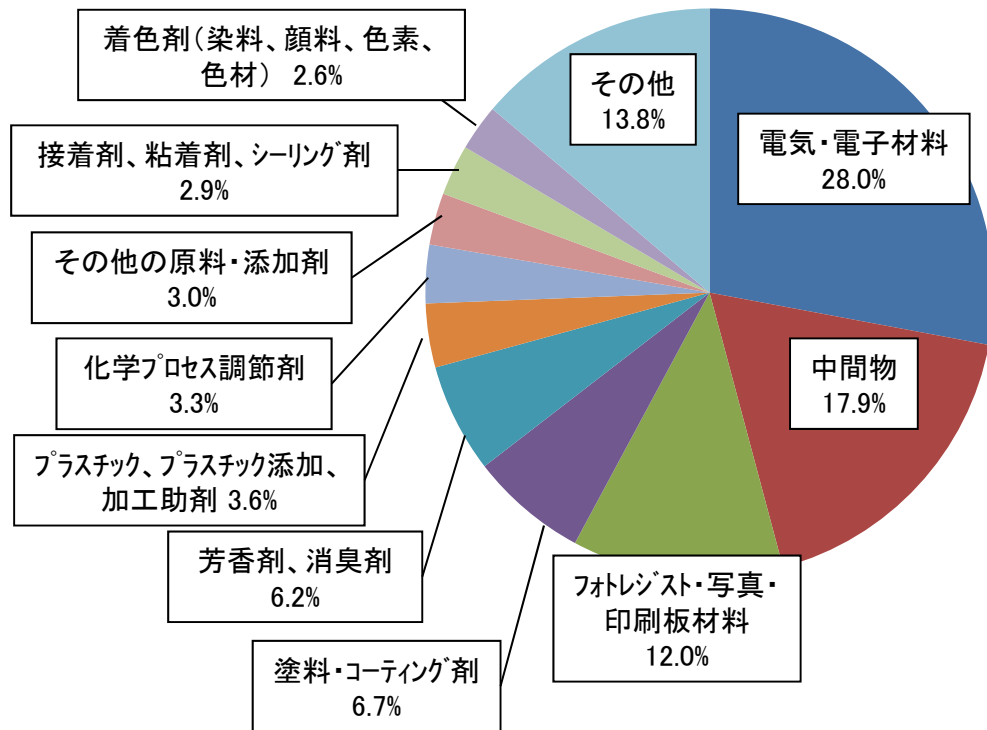
「少量新規」の同一物質に対する申出者数(平成24年度)

- 「少量新規」については、製造・輸入予定数量の上限値は全国で1トンであるため、同一物質に対し、複数の事業者により少量新規の申出がされた場合、その製造・輸入予定数量が調整されることがある。
- 平成24年度の申出件数31,673件に係る数量調整の状況は以下のとおり。
 - ① 数量調整が不要だった場合： 27,041件
 - ② 数量調整が必要だった場合： 4,632件^(※)
- また、「② 数量調整が必要だった場合」においては、最大17事業者間で数量調整が行われた。

(※)同一物質に対し、複数の事業者により少量新規の申出がされ、数量調整が行われた内訳
(申出時期が年に4回あり、1物質が複数回調整される場合があるため、実際の数量調整と回数不一致の場合がある。)

同一物質に対する申出者数	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
物質数	667	317	162	77	54	39	25	21	9	2	3	3	4	1	0	1

「少量新規」の用途(平成23年度)



用途	件数 (※)	割合
電気・電子材料	7,974	28.0%
中間物	5,103	17.9%
フォトレジスト・写真・印刷 版材料	3,430	12.0%
塗料、コーティング剤	1,907	6.7%
芳香剤、消臭剤	1,776	6.2%
プラスチック、プラスチック 添加・加工助剤	1,036	3.6%
化学プロセス調節剤	948	3.3%
その他の原料・添加剤	842	3.0%
接着剤、粘着剤、シーリン グ材	821	2.9%
着色剤(染料、顔料、色素、 色材)	752	2.6%
その他	3,944	13.8%
合計	28,520	

(※) 申出件数で集計

「少量新規」の上限値1トンの根拠

- 第一種特定化学物質であるディルドリンを事例として用い、全国総量で年間1トンのディルドリンが毎年継続して製造され、そのうちの一定割合が特定の水域（東京湾、瀬戸内海といった閉鎖系の水域）に放出された場合を想定した上で、これらの物質が蓄積された魚介類を人が摂取することによる影響を評価した。
- 上記の想定において、全国の年間生産量1トンのうち、東京湾に0.28トン、瀬戸内海に0.15トンのディルドリンが放出されると仮定した。
- この結果、ディルドリンが全国で年間1トン放出されたとしても、東京湾、瀬戸内海ともに、一日の許容摂取量^(※)を下回ると推計された。
(※) 人への毒性が出ないと考えられる最大の摂取量

<予測結果>

	東京湾	瀬戸内海
ディルドリンの水中濃度(mg/L)	0.59×10^{-6}	0.62×10^{-7}
ディルドリンの魚体中濃度 (mg/kg) (ディルドリンの蓄積性を考慮し推計)	0.78×10^{-2}	0.83×10^{-3}
人におけるディルドリンの摂取量 (mg/kg/day) (魚介類を多く食べる人を想定し推計)	0.42×10^{-4}	0.44×10^{-5}

ディルドリンの一日の許容摂取量;
 1×10^{-4} mg/kg/day

「低生産」の上限値10トンの根拠

- 環境省の化学物質環境汚染実態調査において昭和49年度から平成12年度までに調査対象とされた物質に関して、全国の製造・輸入数量と環境中からの検出状況の関係を調査した。
- 全国の製造・輸入数量が少ない化学物質ほど環境中で検出された割合は小さくなっており、製造・輸入数量が年間10トン未満の化学物質については、検出実績はなかった。

<製造・輸入数量区分ごとの検出状況一覧>

全国の製造・輸入数量(トン)	不検出	検出	合計	検出割合(%)
1以上～10未満	6	0	6	0
10以上～50未満	18	1	19	5
50以上～100未満	29	5	34	15
100以上～1,000未満	81	50	131	38
1,000以上～10,000未満	48	49	97	51
10,000以上～100,000未満	25	39	64	61
100,000以上～1,000,000未満	10	28	38	74
1,000,000以上	0	9	9	100

